SKLEPI

SKLEP SVETA (EU) 2023/567

z dne 9. marca 2023

o stališču, ki se zastopa v imenu Evropske unije na šestinšestdesetem zasedanju Komisije ZN za droge o vključitvi substance v tabele v okviru Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in Konvencije o psihotropnih substancah iz leta 1971

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 83(1) v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Enotna konvencija Združenih narodov (ZN) o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972 (v nadaljnjem besedilu: Konvencija o mamilih), je začela veljati 8. avgusta 1975.

(2) Na podlagi člena 3 Konvencije o mamilih se lahko Komisija ZN za droge odloči, da v tabele iz navedene konvencije doda nove substance. Tabele lahko spreminja samo v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije (SZO), lahko pa se tudi odloči, da sprememb, ki jih priporoča SZO, ne bo uveljavila.

(3) Konvencija ZN o psihotropnih substancah iz leta 1971 (v nadaljnjem besedilu: Konvencija o psihotropnih substancah) je začela veljati 16. avgusta 1976.

(4) Na podlagi člena 2 Konvencije o psihotropnih substancah se lahko Komisija ZN za droge na podlagi priporočil SZO odloči, da v tabele iz navedene konvencije doda substance ali da jih iz njih črta. Ima široka diskrecijska pooblastila, v okviru katerih lahko upošteva gospodarske, socialne, pravne, upravne in druge dejavnike, ne sme pa ravnati samovoljno.

(5) Spremembe tabel Konvencije o mamilih in Konvencije o psihotropnih substancah neposredno vplivajo na področje uporabe prava Unije na področju nadzora nad drogami. Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ ([1]) se uporablja za substance, navedene v tabelah iz navedenih konvencij. Zato so vse spremembe tabel, priloženih navedenima konvencijama, neposredno vključene v skupna pravila Unije.

(6) Komisija ZN za droge mora na šestinšestdesetem zasedanju, ki bo potekalo od 13. do 17. marca 2023 na Dunaju, sprejeti sklepe glede vključitve sedmih novih substanc v tabele Konvencije o mamilih in Konvencije o psihotropnih substancah.

(7) Unija ni pogodbenica Konvencije o mamilih ali Konvencije o psihotropnih substancah. Ima status opazovalke brez glasovalne pravice v Komisiji ZN za droge, v kateri bo marca 2023 imelo glasovalno pravico dvanajst držav članic ([2]). Svet bi moral te države članice pooblastiti, da izrazijo stališče Unije o vključitvi substanc v tabele v okviru teh konvencij, saj take odločitve spadajo v pristojnost Unije.

([1]) Okvirni sklep Sveta 2004/757/PNZ z dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami (UL L 335, 11.11.2004, str. 8).

([2]) Avstrija, Belgija, Francija, Italija, Litva, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Poljska, Slovenija, Španija in Švedska.

(8) SZO je priporočila, naj se štiri nove substance dodajo v Tabelo I Konvencije o mamilih in trinove substance v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.

(9) Vse substance, ki jih je pregledal Strokovni odbor SZO za odvisnost od drog (v nadaljnjem besedilu: Strokovni odbor) in za katere je SZO priporočila vključitev v tabele, spremlja Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (EMCDDA) kot nove psihoaktivne substance pod pogoji iz Uredbe (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]).

(10) Glede na oceno Strokovnega odbora je ADB-BUTINACA (kemijsko ime: *N*-[1-(aminokarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-butil-1*H*-indazol-3-karboksamid) sintetični kanabinoid, pridobljen iz indazola, pri čemer je aktivna snov S-enantiomer (št. CAS: 2682867-55-4). ADB-BUTINACA nima nobene terapevtske uporabe in ni pridobil dovoljenja za promet kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se ADB-BUTINACA zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in lahko pomeni javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to substanco. Zato SZO priporoča, da se ADB-BUTINACA uvrsti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.

(11) ADB-BUTINACA je bil odkrit v 26 državah članicah in je pod nadzorom v vsaj petih državah članicah. ADB-BUTINACA intenzivno spremlja tudi EMCDDA. Zanj je bilo v sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja Evropske unije (EWRS) objavljeno opozorilo, povezano z javnim zdravjem. ADB-BUTINACA je omenjen tudi v dveh drugih opozorilih v zvezi z javnim zdravjem. Povezan je z resnimi neželenimi dogodki, vključno s 14 smrtnimi primeri, o katerih sta poročali dve državi članici.

(12) Zato bi moralo biti stališče Unije, da se ADB-BUTINACA doda v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.

(13) Glede na oceno Strokovnega odbora je protonitazen (kemijsko ime: *N*,*N*-dietil-5-nitro-2-[(4-propoksifenil)metil]-1-*H*-benzimidazol-1-etanamin) benzimidazolni opioid. Protonitazen je bil najprej sintetiziran kot alternativa morfiju, vendar nima odobrene terapevtske uporabe. Obstajajo zadostni dokazi, da se protonitazen zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in lahko predstavlja javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to substanco. Zato SZO priporoča, da se protonitazen uvrsti v Tabelo I Konvencije o mamilih.

(14) Protonitazen je bil odkrit v dveh državah članicah in je pod nadzorom v vsaj treh državah članicah. Protonitazen intenzivno spremlja tudi EMCDDA. EMCDDA niso bile sporočene nobene informacije o resnih neželenih dogodkih, ki vključujejo protonitazen.

(15) Zato bi moralo biti stališče Unije, da se protonitazen doda v Tabelo I Konvencije o mamilih.

(16) Glede na oceno Strokovnega odbora je etazen (kemijsko ime: 2-[(4-etoksifenil)metil]-*N*,*N*-dietil-1*H*-benzimidazol-1-etanamin) sintetični opioid, pridobljen iz benzimidazola, s kemijsko strukturo in farmakološkimi lastnostmi, podobnimi drogam iz Tabele I (na podlagi Konvencije o mamilih), kot so klonitazen, etonitazen in izotonitazen. Etazen so proučevali zaradi analgetičnih lastnosti, vendar nima znane medicinske uporabe. Obstajajo zadostni dokazi, da se etazen zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in lahko predstavlja javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to substanco. Zato SZO priporoča, da se etazen uvrsti v Tabelo I Konvencije o mamilih.

(17) Etazen je bil odkrit v osmih državah članicah in je pod nadzorom v vsaj petih državah članicah. Etazen intenzivno spremlja tudi EMCDDA. Povezan je z resnimi neželenimi dogodki, vključno s štirimi smrtnimi primeri, o katerih sta poročali dve državi članici.

([3]) Uredba (ES) št. 1920/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o Evropskem centru za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (UL L 376, 27.12.2006, str. 1).

(18) Zato bi moralo biti stališče Unije, da se etazen doda v Tabelo I Konvencije o mamilih.

(19) Glede na oceno Strokovnega odbora je etonitazepin (kemijsko ime: 2-[(4-etoksifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirolidin-1-iletil)-1*H*-benzoimidazol) sintetični opioid, pridobljen iz benzimidazola, s kemijsko strukturo in farmakološkimi lastnostmi, podobnimi drogam iz Tabele I (na podlagi Konvencijeo mamilih), kot je etonitazen. Etonitazepin so proučevali zaradi analgetičnih lastnosti, vendar nima znane medicinske uporabe. Obstajajo zadostni dokazi, da se etonitazepin zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in lahko predstavlja javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to substanco. Zato SZO priporoča, da se etonitazepin uvrsti v Tabelo I Konvencije o mamilih.

(20) Etonitazepin je bil odkrit v šestih državah članicah in je pod nadzorom v vsaj dveh državah članicah. Podobno kot drugi novi opioidi se lahko etonitazepin prodaja kot nadomestek za nadzorovane opioide in je bilo zanj v EWRS objavljeno opozorilo, povezano z javnim zdravjem. Etonitazepin intenzivno spremlja tudi EMCDDA. O smrtnem primeru s potrjeno izpostavljenostjo etonitazepinu je poročala ena država.

(21) Zato bi moralo biti stališče Unije, da se etonitazepin doda v Tabelo I Konvencije o mamilih.

(22) Glede na oceno Strokovnega odbora je 2-metil-AP-237 (kemijsko ime: 1-{2-metil-4-[(2E)-3-fenilprop-2-en-1-il] piperazin-1-il}butan-1-on) sintetični opioid, ki se običajno uvršča med 1-cinamilpiperazine. 2-metil-AP-237 nima nobene znane terapevtske uporabe in ni pridobil dovoljenja za promet kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se 2-metil-AP-237 zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in to lahko predstavlja javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to substanco. Zato SZO priporoča, da se 2-metil-AP-237 uvrsti v Tabelo I Konvencije o mamilih.

(23) 2-metil-AP-237 je bil odkrit v šestih državah članicah in je pod nadzorom v vsaj štirih državah članicah. Povezan je z resnimi neželenimi dogodki, tudi s smrtnim primerom.

(24) Zato bi moralo biti stališče Unije, da se 2-metil-AP-237 doda v Tabelo I Konvencije o mamilih.

(25) Glede na oceno Strokovnega odbora spada alfa-PiHP (α-PiHP, kemijsko ime: 4-metil-1-fenil-2-(pirolidin-1-il)pentan-1-on) med sintetične katinone. Alfa-PiHP nima nobene znane terapevtske uporabe in ni pridobil dovoljenja za promet kot zdravilo. Obstajajo zadostni dokazi, da se alfa-PiHP zlorablja ali da je verjetno, da se zlorablja, in to lahko predstavlja javni zdravstveni in družbeni problem, kar upravičuje uvedbo mednarodnega nadzora za to substanco. Zato SZO priporoča, da se alfa-PiHP uvrsti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.

(26) Alfa-PiHP je bil odkrit v 18 državah članicah in je pod nadzorom v vsaj sedmih državah članicah. Zanj je bilo v EWRS objavljeno opozorilo, povezano z javnim zdravjem. Povezan je z resnimi neželenimi dogodki, vključno s štirimi smrtnimi primeri, o katerih je poročala ena država članica, in je bil odkrit v bioloških vzorcih, povezanih z resnimi neželenimi dogodki, o katerih so poročale štiri države članice.

(27) Zato bi moralo biti stališče Unije, da se alfa-PiHP doda v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.

(28) Glede na oceno Strokovnega odbora je 3-metilmetkatinon (3-MMC, kemijsko ime: 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil) propan-1-on) sintetični katinon in pozicijski izomer mednarodno nadzorovanega 4-metilmetkatinona (4-MMC, mefedron, Tabela II Konvencije o psihotropnih substancah). 3-MMC je bil leta 2016 kritično pregledan, vendar je bilo sklenjeno, da se zahteva še en kritični pregled, ki bo obravnavan na naslednjem zasedanju, ko bo na voljo več informacij. Ugotovljene so bile nekatere patentne prijave, ki vključujejo uporabo 3-MMC, vendar slednji trenutno nima v kliničnih študijah ugotovljene terapevtske uporabe. Prav tako 3-MMC v Uniji nima nobene priznane medicinske ali veterinarske uporabe.

(29) Tveganja 3-MMC je ocenil znanstveni odbor EMCDDA, substanca pa je že bila na podlagi Delegirane direktive Komisije (EU) 2022/1326 ([4]) vključena v opredelitev pojma „prepovedana droga“ z Okvirnim sklepom 2004/757/PNZ. 3-MMC intenzivno spremlja tudi EMCDDA. V času ocene tveganja novembra 2021 je bil 3-MMC odkrit v 23 državah članicah. Pet držav članic je poročalo o 27 smrtnih primerih s potrjeno izpostavljenostjo 3-MMC, štiri države članice pa so poročale o 14 akutnih zastrupitvah brez smrtnega izida s potrjeno izpostavljenostjo 3-MMC.

(30) Zato bi moralo biti stališče Unije, da se 3-MMC doda v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.

(31) Primerno je določiti stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Komisiji ZN za droge, saj bodo sklepi o vključitvi v tabele v zvezi s temi sedmimi substancami neposredno vplivali na vsebino prava Unije, in sicer na Okvirni sklep 2004/757/PNZ.

(32) Stališče Unije izrazijo države članice, ki so članice Komisije ZN za droge, pri čemer nastopijo skupaj.

(33) Okvirni sklep 2004/757/PNZ je za Dansko zavezujoč, zato Danska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa.

(34) Okvirni sklep 2004/757/PNZ je za Irsko zavezujoč, zato Irska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki ga v imenu Unije zastopajo države članice na šestinšestdesetem zasedanju Komisije ZN za droge, ki poteka od 13. do 17. marca 2023, ko naj bi navedeni organ sprejel sklepe o vključitvi dodatnih substanc v tabele Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in Konvencije Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971, je v skladu s stališčem, določenim v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Stališče iz člena 1 izrazijo države članice, ki so članice Komisije ZN za droge, pri čemer nastopijo skupaj v interesu Unije.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice v skladu s Pogodbama.

V Bruslju, 9. marca 2023

Za Svet
predsednik
G. STRÖMMER

([4]) Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/1326 z dne 18. marca 2022 o spremembi Priloge k Okvirnemu sklepu Sveta 2004/757/PNZ v zvezi z vključitvijo novih psihoaktivnih snovi v opredelitev pojma „prepovedana droga“ (UL L 200, 29.7.2022, str. 148).

PRILOGA

Stališče, ki ga zastopajo države članice, ki so članice Komisije ZN za droge, pri čemer nastopijo skupaj v interesu Unije, na šestinšestdesetem zasedanju Komisije ZN za droge, ki poteka od 13. do 17. marca 2023 o vključitvi substanc v tabele:

(1) ADB-BUTINACA je treba vključiti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah,

(2) protonitazen je treba vključiti v Tabelo I Konvencije o mamilih,

(3) etazen je treba vključiti v Tabelo I Konvencije o mamilih,

(4) etonitazepin je treba vključiti v Tabelo I Konvencije o mamilih,

(5) 2-metil-AP-237 je treba vključiti v Tabelo I Konvencije o mamilih,

(6) alfa-PiHP je treba vključiti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah,

(7) 3-MMC je treba vključiti v Tabelo II Konvencije o psihotropnih substancah.